

Fortrolighedspolitik

Medicinrådet

Formål

Transparens er vigtigt for Medicinrådet. Ifølge princippapir om prioritering for sygehusmidler fra Sundheds- og Ældreministeriet af marts 2016 fremgår det, at der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler. Dvs. at der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.

Det betyder, at vi i Medicinrådet i videst muligt omfang vil gøre dokumenter tilgængelige, ikke bare på forespørgsel, men direkte på Medicinrådets hjemmeside. For nye lægemidler offentliggøres virksomheders ansøgninger (dog ikke foreløbig ansøgning/anmodning), protokoller, vurderingsrapporter, evt. hørings svar og evt. to siders notat fra virksomheden, og Medicinrådets anbefalinger. For terapiområder offentliggøres protokol, fælles regional behandlingsvejledning samt lægemiddelrekommandation. Virksomheder skal dog ikke være i tvivl om, at forretningshemmeligheder, timelines mv. holdes fortrolige, når de deles med Medicinrådet, indtil fortrolighed om oplysningerne ikke længere er relevant.

Nærværende politik beskriver fortrolighed i Medicinrådet både i forhold til generelle sager og specifikke sager vedrørende nye lægemidler og terapiområder.

Hvad er fortrolighed?

Fortrolighed iagttages i henhold til forvaltningslovens kapitel 8, som gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning. Der fremgår følgende af § 27, stk. 1:

Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, har tavshedspligt, jf. straffelovens § 152 og §§ 152 c-152 f, med hensyn til oplysninger om 1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold og 2) tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig betydning for den person eller virksomhed, oplysninger angår, at oplysningerne ikke videregives.

Reglerne om fortrolighed fremgår også af Medicinrådets forretningsorden.

Det vil være den enkelte medarbejder, rådsmedlem, observatør i Rådet eller fagudvalgsmedlem, der i det daglige skal påse, at fortrolige oplysninger ikke videregives til uvedkommende. Uvedkommende er både tredjepart, f.eks. medier, men også i private sammenhænge skal tavshedspligten overholdes.

Fortrolighed i generelle og specifikke sager

Generelle sager i Medicinrådet vil eksempelvis være sager, som omhandler processer og arbejdsgange i sekretariatet og udarbejdelse af nye retningslinjer. Disse sager vil som udgangspunkt ikke indeholde oplysninger, som må antages at være af fortrolig karakter. Det vil dog altid bero på en konkret vurdering.

Specifikke sager i Medicinrådet vil eksempelvis være konkrete sager vedrørende nye lægemidler eller terapiområder, men også personalesager vil være specifikke sager. Udgangspunktet i disse sager vil være det modsatte, nemlig at der kan være oplysninger, som må antages at være af fortrolig karakter. Igen vil det bero på en konkret vurdering.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod fortolkningen af "væsentlig betydning" i § 27, stk. 1, nr. 2. Der hvor en virksomhed har en klar interesse i, at en oplysning, der er delt med Medicinrådet, holdes fortrolig, kan oplysningen ikke videregives. Det kan eksempelvis være oplysning om EMA-proces. Det er klart, at vurderingen af "væsentlig betydning" vil ændre sig over tid i et sagsforløb (se nedenfor).

Såfremt en virksomhed gerne vil understrege nødvendigheden af konfidentialitet i særlige dokumenter, bør virksomheden gøre opmærksom på det ved fremsendelse af dokumenter til Medicinrådet ved at markere tydeligt, hvilke oplysninger der anses som fortrolige. Herved lettes Medicinrådets vurdering af, om dokumentet er omfattet af tavshedspligten.

Det skal også bemærkes, at patienter, der i fagudvalg deler deres patienterfaringer, har krav på fortrolighed omkring disse private forhold. Også andre fagudvalgsmedlemmer, som deler erfaringer fra f.eks. sygehusafdelinger, kan forvente, at disse oplysninger behandles med fortrolighed, hvis oplysningerne falder ind under bestemmelse i § 27, stk. 1, nr. 2.

Fortrolighed vurderes forskelligt, afhængig af hvor i processen sagen er

Som nævnt vil vurderingen af, om en oplysning er fortrolig, ændre sig i løbet af et sagsforløb. Dette kan eksempelvis skyldes, at virksomhedernes interesse for tilbageholdelse af oplysninger ikke længere er den samme, eftersom oplysninger gøres tilgængelig af andre, f.eks. EMA.

Nye lægemidler

Lægemidler som vurderes jf. Håndbog for Medicinrådets proces og metode vedr. nye lægemidler og indikationsudvidelser – version 2 (kategorisering af lægemidlers værdi).

For nye lægemidler, der vurderes efter metodehåndbog version 2, betyder det, at virksomheder, der anmoder om dialogmøder, kan forvente, at Medicinrådet holder oplysninger om disse lægemidler fortrolige indtil EMA-dag 150 (dag 56 for nye indikationer), som er den dag, dialogmødet tidligst kan afholdes. Det gælder også navn, handelsnavn og indikation.

Efter dag 150 (dag 56 for nye indikationer) vil de nævnte oplysninger kunne videregives, eftersom det ikke længere som udgangspunkt vurderes at være af væsentlig betydning at tilbageholde disse. Der skal dog altid foretages en konkret vurdering, og der kan være særlige forhold, som begrunder en fortsat tilbageholdelse af oplysningerne. Øvrige oplysninger vil stadig være underlagt fortrolighed i det omfang, at det fortsat er af væsentlig betydning for virksomheden, at oplysningerne ikke videregives.

Virksomhedens sundhedsøkonomiske model, som er indsendt i Excel offentliggøres ikke. Det eventuelt medfølgende tekniske dokument, offentliggøres med undtagelse af fortrolige oplysninger.

Lægemidler som vurderes jf. Medicinrådets metodevejledning for vurdering af nye lægemidler og Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye lægemidler (QALY)

For nye lægemidler, der vurderes efter denne proces- og metodevejledning, betyder det, at virksomheder, der anmoder om en vurdering, kan forvente, at Medicinrådet holder oplysninger om disse lægemidler fortrolige indtil EMA-dag 120 (dag 1 for nye indikationer og for nye lægemidler i accelereret godkendelsesprocedure i EMA), som er den dag, anmodningen tidligst kan sendes til Medicinrådet. Det gælder også navn, handelsnavn og indikation.

Efter EMA-dag 120 (dag 1 for nye indikationer og for nye lægemidler i accelereret godkendelsesprocedure i EMA) vil de nævnte oplysninger kunne videregives, eftersom det ikke længere som udgangspunkt vurderes at være af væsentlig betydning at tilbageholde disse. Der skal dog altid foretages en konkret vurdering, og der kan være særlige forhold, som begrundet en fortsat tilbageholdelse af oplysningerne. Øvrige oplysninger vil stadig være underlagt fortrolighed i det omfang, at det fortsat er af væsentlig betydning for virksomheden, at oplysningerne ikke videregives.

Virksomhedens sundhedsøkonomiske model, som er indsendt i Excel, og eventuelt tekniske dokument, som medfølger, offentliggøres ikke. Se mere om offentliggørelse i proces- og metodevejledningerne.

Terapiområder

Udgangspunktet i behandlingen af sager om flere lægemidler inden for samme terapiområder vil være, at alle lægemidlerne allerede er kendt, og derfor vil der ikke være samme behov for beskyttelse af virksomhedernes interesse. Hvis der er forhold, som konkret begrundet, at oplysninger holdes fortrolige, så skal dette naturligvis opretholdes.

Fortrolighed og hjemmeside

Når virksomhederne sender en foreløbig ansøgning eller en anmodning om vurdering til Medicinrådet, vil oplysninger om ansøgningen og proces fremgå på Medicinrådets hjemmeside i procesindikatoren. Det kan lade sig gøre efter en vurdering af, at oplysninger om navn, handelsnavn og indikationer ikke længere er fortrolige. Den specifikke indikation (anvendelse) offentliggøres dog først på tidspunktet for modtagelsen af ansøgningen. Den foreløbige ansøgning eller anmodningen om vurdering offentliggøres ikke på hjemmesiden.

Oplysninger underlagt særlig aftale (Confidentiality Agreements)

Uanset om Medicinrådet modtager fortroligt materiale, som er undergivet en særlig aftale eller ej, vil ovenstående beskrivelse gælde. Medicinrådet kan i særlige tilfælde også indgå aftaler om udveksling af fortroligt materiale med virksomheder.

Sådanne aftaler udarbejdes eksempelvis i forbindelse med Amgros' udarbejdelse af scanninger, hvor virksomheder deler fortrolige oplysninger om lægemidler i pipeline med både Amgros og Medicinrådet. Disse oplysninger vedrører lægemidler, som virksomhederne har en særlig interesse i at beskytte, idet en

eventuel lancering ikke er umiddelbart forstående. Der er udarbejdet en særlig standard til brug i disse situationer, og alle tre parter skriver under på aftalen.

Der gælder følgende retningslinjer for modtagelse og håndtering af fortroligt materiale i henhold til standardaftale:

- Fortroligt materiale omfattet af ovennævnte aftaler sendes til den juridiske konsulent i Medicinrådets stab. Konsulenten identificerer de relevante medarbejdere i Medicinrådet, der har behov for at kende til indholdet af materialet.

Procedure for modtagelse af fortroligt materiale

Andet materiale end ovennævnte, som modtages i Medicinrådet, og som er specifikt mærket fortroligt, sendes straks til den juridiske konsulent i staben med henblik på en drøftelse af, hvilke medarbejdere der har behov for at kende til indholdet af materialet.

Håndtering af fortroligt materiale i sekretariatet

Fortroligt materiale behandles, uanset om det er omfattet af de almindelige fortrolighedsbestemmelser eller særlig aftale, med omhu. Særlig fortroligt materiale lægges ikke på fælles drev, og kopier af materialet må ikke lægges frit tilgængeligt. Journalisering skal ske, men med begrænsninger som sikrer, at alene de relevante personer kan tilgå aktet.

Materiale udsendt til rådsmøder

Materiale udsendt til rådsmøder lægges med de begrænsninger, der følger af denne politik, på hjemmesiden fem dage før mødet. Rådets medlemmer og observatører kan dele de dokumenter, som gøres tilgængelige på hjemmesiden med øvrige interessenter og kollegaer/medarbejdere uden indskærpelse af fortrolighedsbestemmelserne, og de dele af materialet, som er mærket fortroligt, kan deles med kollegaer, medarbejdere og ledere under iagttagelse af fortsat fortrolighed.

Den der virker i Medicinrådet

Bestemmelsen i forvaltningsloven omtaler "Den, der virker inden for...", og denne formulering antages ikke at være knyttet til et ansættelsesforhold. Også beskikkede eller valgte medlemmer af udvalg mv. vil være omfattet. Det synes derfor også klart, at rådsmedlemmer og fagudvalgsmedlemmer, herunder patienter, der deltager som medlemmer af fagudvalg i Medicinrådet, vil være omfattet.

For at dette også skal være klart for den enkelte patient i fagudvalget, findes det hensigtsmæssigt at anmode patienterne om at udfylde en erklæring om tavshedspligt og på den vis tydeliggøre, at patienter findes at kunne indgå i fortolkningen af "virker inden for den offentlige forvaltning".

Skabelon til Erklæring om tavshedspligt for patienter i fagudvalg er vedlagt som bilag.

Godkendt på rådsmøde den 29. marts 2017/opdateret den 18. december 2020/mindre opdatering den 25. maj 2021 om hvilke oplysninger, der offentliggøres, når Medicinrådet modtager en anmodning om vurdering

Erklæring om tavshedspligt for patienter i fagudvalg

Navn:	
Fagudvalg:	

Medlemmer af Medicinrådets fagudvalg har tavshedspligt om oplysninger, som de får kendskab til i forbindelse med fagudvalgets arbejde, i det omfang disse oplysninger falder ind under nedenstående beskrivelse. Reglerne er i overensstemmelse med de almindeligt gældende regler for den offentlige forvaltning.

Medlemmer af fagudvalg har tavshedspligt om:

1. enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
2. tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.

Notater og referater mv., som bruges i fagudvalgets arbejde, er internt materiale og må ikke deles med andre.

Tavshedspligten gælder også efter udtrædelse af fagudvalget.

Ved at underskrive erklærer jeg, at jeg er blevet oplyst om reglerne om tavshedspligt. Underskrevet erklæring returneres til medicinraadet@medicinraadet.dk .

Dato: _____ Underskrift: _____